

539,520

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
1 de Julio de 2004 (01.07.2004)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2004/054474 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: **A61F 2/18**,
A61N 1/05

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2003/000632

(22) Fecha de presentación internacional:
15 de Diciembre de 2003 (15.12.2003)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P200202912
18 de Diciembre de 2002 (18.12.2002) ES

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US):
**INSTITUTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO DE
NAVARRA S.A.** [ES/ES]; Avda Pío XII 53, E-31008
Pamplona (ES).

(72) Inventores; e

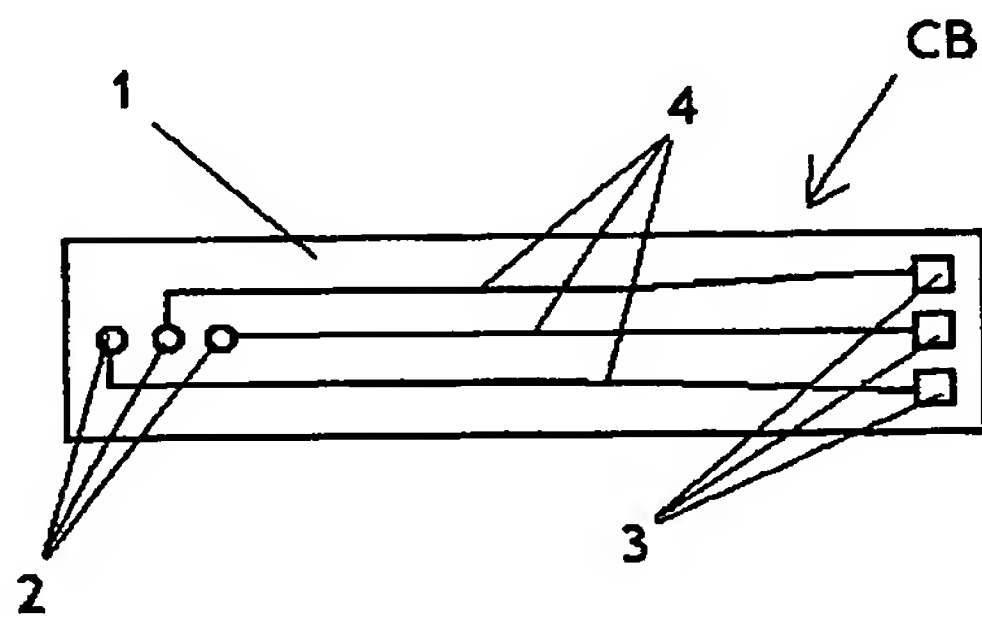
(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **MAN-
RIQUE RODRÍGUEZ, Manuel** [ES/ES]; Avda Pío
XII, 53, E-31008 Pamplona (ES). **GRACIA GAUDO,**
Francisco, Javier [ES/ES]; Avda Pío XII 53, E-31008
Pamplona (ES).

(74) Representante común: **INSTITUTO CIENTÍFICO Y
TECNOLÓGICO DE NAVARRA S.A.**; Javier Mata,
Avda Pío XII 53, E-31008 Pamplona (ES).

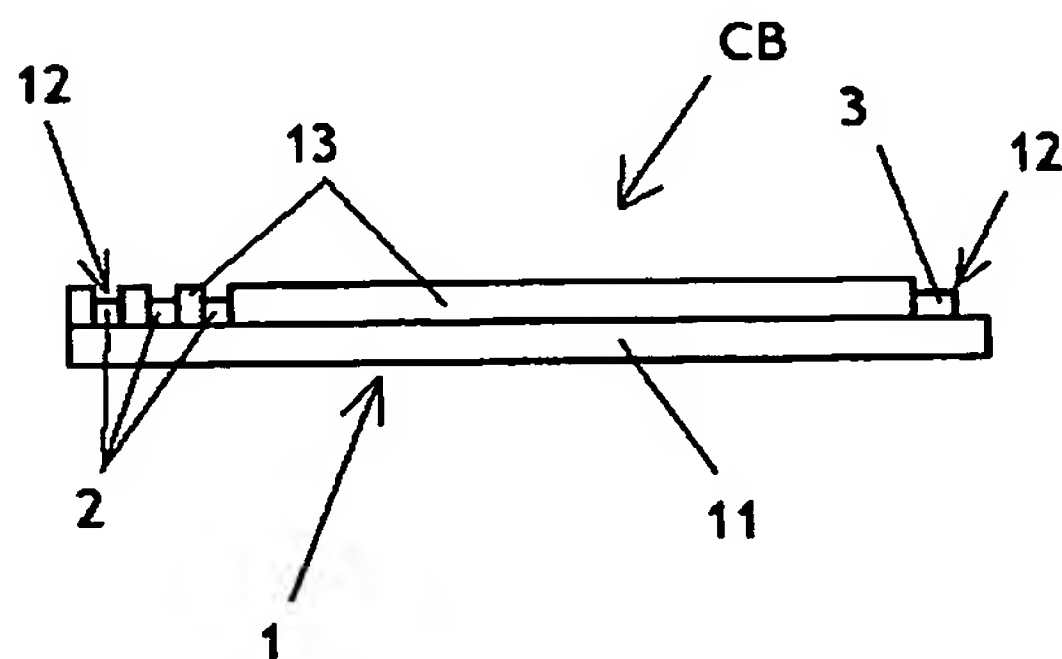
[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: ELECTRODE-BEARING GUIDE, COCHLEAR IMPLANT COMPRISING SAID GUIDE AND PRODUCTION
METHOD THEREOF

(54) Título: GUÍA PORTADORA DE ELECTRODOS, IMPLANTE COCLEAR PROVISTO DE DICHA GUÍA Y PROCEDI-
MIENTO DE FABRICACIÓN



(57) Abstract: The invention relates to an electrode-bearing guide, a cochlear implant comprising said guide and the production method thereof. According to the invention, the long and essentially flat guide comprises a plurality of electrodes (2) which are connected to corresponding contacts (3) by means of tracks (4). The inventive guide also comprises at least two stacked basic cells (CB1, CB2, ..., CB11), each of said cells comprising an insulating base layer (11). Moreover, a conductive layer (12) is disposed on top of the aforementioned insulating layer and forms the electrodes (2), the tracks (4) and the contacts (3). The production method consists in successively stacking insulating and conductive layers and defining suitable shapes by means of photolithography in order to form electrodes, contacts, tracks and windows for accessing the electrodes and contacts. The invention enables the automated production of a guide with a large number of electrodes, which is suitably dimensioned for the atraumatic implantation thereof outside the tympanic canal.



(57) Resumen: La guía es alargada y substancialmente plana, y presenta una pluralidad de electrodos (2), conectados a correspondientes contactos (3) a través de pistas (4); comprende por lo menos dos células básicas (CB1, CB2, ..., CB11) superpuestas, cada una con una capa base (11) aislante sobre la que está dispuesta una capa (12) conductora que forma los electrodos (2), las pistas (4) y los contactos (3). El procedimiento comprende superponer sucesivas capas aislantes y conductoras y definir por fotolitografía las geometrías adecuadas para formar electrodos, contactos, pistas y ventanas de acceso a los electrodos y contactos. La invención permite fabricar de manera automatizada una guía con un número elevado de electrodos y con dimensiones adecuadas para su implantación atraumática exteriormente a la rampa timpánica.

WO 2004/054474 A1



(81) Estados designados (*nacional*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (*regional*): patente ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

TM), patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

GUÍA PORTADORA DE ELECTRODOS, IMPLANTE COCLEAR PROVISTO DE DICHA GUÍA Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

La presente invención se refiere a una guía portadora de electrodos, especialmente para implantes cocleares, alargada y substancialmente plana, que presenta una pluralidad de electrodos, cada uno conectado a un correspondiente contacto a través de una pista conductora.

La invención también se refiere a un implante coclear, y a un procedimiento de fabricación de guías portadoras de electrodos.

10

Antecedentes de la invención

Son conocidos en el estado de la técnica distintos tipos de implantes cocleares. Estos implantes están destinados a mejorar la función auditiva de pacientes cuya cóclea no es capaz de transformar las señales acústicas en impulsos nerviosos.

Un implante coclear es básicamente un transductor que transforma señales acústicas en señales eléctricas, que se aplican mediante electrodos al tejido neural auditivo.

Tradicionalmente, en los implantes cocleares se ha utilizado una guía portadora de electrodos, de sección redondeada, con una serie de electrodos dispuestos linealmente a lo largo de la misma, que es implantada en la rampa timpánica para que los electrodos queden en la proximidad del modiolos de la cóclea.

Los implantes cocleares han aportado importantes beneficios a los pacientes tratados; sin embargo, las guías portadoras de electrodos convencionales que se han descrito presentan una serie de limitaciones.

En primer lugar, su inserción intracoclear favorece la aparición de lesiones cocleares que comprometen su anatomía y su función; ante el hecho de emplear estos sistemas, por ejemplo, en niños de edades entorno a los 2 años y que tienen expectativas de vida que alcanzan los 100 años, se hace necesario el uso de sistemas atraumáticos, que no limiten en el futuro el empleo de otras alternativas terapéuticas y que permitan conservar la audición residual. Esto posibilitaría ampliar la indicación de implantes a hipoacusias neurosensoriales de menor grado o intensidad que en la actualidad.

Otra limitación de las guías portadoras de electrodos conocidas es que

únicamente permiten alojar un máximo de 22 electrodos activos, lo cual limita la posibilidad de reproducir una estimulación más concreta, puntual y versátil del tejido neural auditivo.

Además, las guías convencionales son de fabricación manual, a cargo de personal altamente cualificado y experimentado; por razones obvias, este sistema de producción es lento y costoso, y no se puede descartar el riesgo de que exista un número relativamente elevado de fallos en las guías obtenidas.

Recientemente se ha propuesto, por ejemplo en la solicitud de patente WO 02/080817, un implante coclear con una guía de electrodos plana, destinada a ser implantada externamente a la rampa timpánica, más precisamente entre el ligamento espiral y el endostio coclear.

Un implante como el sugerido en este documento tendría la ventaja, respecto a los tradicionales implantes intraluminares, de poder ser insertado preservando la morfología y la función del tejido neural auditivo; sin embargo, aunque el documento indica unas dimensiones máximas para la guía de electrodos, no sugiere que pueda tener una estructura distinta de la que tienen las guías convencionales, o que se pueda fabricar de manera automatizada.

Descripción de la invención

El principal objetivo de la presente invención es proporcionar una guía portadora de electrodos que se pueda producir de manera más eficiente y que permita alojar un número elevado de electrodos.

De acuerdo con este objetivo, la invención presenta una guía portadora de electrodos para implantes cocleares que se caracteriza por el hecho de que comprende por lo menos dos células básicas superpuestas, comprendiendo cada célula una capa base de material eléctricamente aislante sobre la que está dispuesta una capa de material eléctricamente conductor que forma los electrodos, las pistas conductoras y los contactos.

Estas características hacen que las pistas conductoras que conectan los electrodos a sus contactos queden bien aisladas unas de otras y permiten colocar un mayor número de pistas, y en consecuencia de electrodos, en una longitud de guía determinada; además, la guía se puede producir de manera automatizada, con técnicas

con un alto grado de miniaturización que permiten elevar el número de electrodos y reducir la influencia de un electrodo sobre la señal de sus adyacentes.

El aumento del número de electrodos es un factor importante, puesto que permite implementar nuevas estrategias de codificación, adaptar la estimulación al
5 estado de la población neural de la cóclea, proporcionar una estimulación más concreta y puntual, reducir los periodos refractarios; en definitiva, proporciona un sistema implantable más versátil.

Además, una guía portadora de estas características puede dotarse de dimensiones adecuadas para ser implantada entre el ligamento espiral y el endostio
10 coclear, mediante cirugía atraumática, y por tanto puede utilizarse también en pacientes con hipoacusias neurosensoriales de menor grado; esto aumenta el campo de aplicación de los implantes cocleares y permite además emplearlos en sistemas híbridos de estimulación bimodal, por ejemplo formados por un audífono y un implante coclear o bien un implante de oído medio y un implante coclear. Por el mismo motivo, se puede
15 implantar en pacientes de corta edad preservando la posibilidad de emplear el el futuro implantes más potentes o sofisticados. Por otra parte, a estas nuevas alternativas que ofrece este diseño de guía de electrodos aplanada, se puede añadir su utilización en casos convencionales de hipoacusia profunda con escasos restos auditivos, colocándola a nivel intraluminal en la escala timpánica de la cóclea.

20 En realizaciones ventajosas de la invención, cada célula básica tiene una longitud menor que la de la célula básica subyacente; y, preferiblemente, cada célula básica cubre la célula subyacente salvo la zona de los electrodos, en un extremo, y la zona de los contactos, en el extremo opuesto.

De este modo, los electrodos y contactos de cada célula quedan expuestos
25 sin necesidad de otras operaciones.

En algunas realizaciones, cada célula básica comprende una capa de aislamiento dispuesta sobre la capa de material eléctricamente conductor, presentando esta capa de aislamiento una aberturas de acceso en correspondencia con cada electrodo y cada contacto; la capa de aislamiento evita cualquier posible interferencia entre
30 electrodos, pistas y contactos no correspondientes.

Preferiblemente la capa de aislamiento de cada célula constituye la capa base de la célula superpuesta, de manera que una única capa cumple ambas funciones y se reduce el espesor del conjunto.

El número de electrodos depende de la aplicación y dimensiones geométricas de la guía. En una realización, al menos algunas de las células básicas presentan tres electrodos, esencialmente alineados en la dirección longitudinal de la célula. La forma de los electrodos puede variar en función de las necesidades de la aplicación, siendo particularmente válidas las formas circular, cuadrada, rectangular u oblonga. El área de los electrodos dependerá del nivel de densidad de corriente exigida por la aplicación en compatibilidad con las limitaciones impuestas por las dimensiones globales de la guía, y superficie reservada a los contactos e interconexiones que en esta realización se encuentran en el mismo plano.

En algunas realizaciones previstas, las células básicas tienen una anchura de entre 0,3 mm y 2,5 mm; la capa base de cada célula básica tiene un espesor de entre 2 μm y 5 μm , y la capa de material eléctricamente conductor tiene un espesor de entre 0,1 μm y 0,5 μm ; y la distancia entre los electrodos de una célula básica es de entre 0,25 μm y 10 μm .

Según una realización particularmente adecuada desde el punto de vista biomédico, las células básicas tienen una anchura menor al menos en la parte de su longitud en la que están dispuestos los electrodos. Se puede describir la forma de esta célula como de "lanceta".

De acuerdo con algunas realizaciones, el material de la capa de base se selecciona de entre PTFE, PET, poliimida, silicona, y polímeros basados en paraxileno; y la capa de material eléctricamente conductor es de un material seleccionado de entre oro, platino o una aleación de platino-iridio.

Preferiblemente, cada célula comprende una película de un material biocompatible para favorecer la adhesión, dispuesta entre la capa base y la capa de material eléctricamente conductor. De este modo se evita el riesgo de desprendimiento de los electrodos, contactos y pistas respecto a la capa base. La selección de la película de material adherente deberá hacerse de acuerdo con los criterios de biocompatibilidad impuestos por la aplicación.

De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un implante coclear que se caracteriza por el hecho de que comprende una guía portadora de electrodos como la que se ha mencionado.

De acuerdo con un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un

procedimiento para la fabricación de guías portadoras de electrodos, caracterizado por el hecho de que comprende una primera etapa de formación de una célula básica de al menos una guía, con las subetapas siguientes:

- (a) preparar una oblea sacrificial;
 - 5 (b) depositar sobre dicha oblea una capa base de material eléctricamente aislante;
 - (c) depositar sobre dicha capa eléctricamente aislante una capa de resina fotosensible y definir por fotolitografía una geometría de electrodos, pistas y contactos;
 - (d) depositar una capa de material eléctricamente conductor sobre la capa de
 - 10 resina, y a continuación eliminar la resina y el material eléctricamente conductor depositados fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía;
 - (e) depositar una segunda capa de material eléctricamente aislante, cubriendo totalmente la capa de material eléctricamente conductor; y
 - (f) formar en dicha segunda capa de material eléctricamente aislante unos
 - 15 accesos a los electrodos y a los contactos subyacentes, definiendo ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizando un ataque químico;
- y por el hecho de que las subetapas (c) a (f) se repiten tantas veces como células básicas se desean apilar en cada guía, y finalmente se elimina dicha oblea sacrificial.

20 Este procedimiento de fabricación permite la producción de guías de modo automatizado y en paralelo, y por consiguiente con costos reducidos; la posibilidad de un alto grado de miniaturización permite elevar el número de electrodos, con las ventajas reseñadas anteriormente.

Preferiblemente, sobre la oblea se forman al menos dos guías portadoras de

25 electrodos, y el procedimiento comprende además una etapa de separación de las guías una de otra por corte de la oblea.

De este modo se pueden fabricar simultáneamente varias guías con la misma estructura, sobre una misma oblea.

En una realización, sobre la oblea se forman al menos dos guías portadoras

30 de electrodos, y en la subetapa (f) se diseñan además ventanas de acceso destinadas a eliminar el material eléctricamente aislante existente entre cada dos guías adyacentes, para definir la forma de las guías y para que éstas queden separadas unas de otras sobre la oblea.

Con este sistema se pueden fabricar guías de cualquier forma, por ejemplo con forma de lanceta, y además se hace innecesaria la separación por corte de la oblea.

Ventajosamente, al menos algunas de las subetapas (b), (c), (e) y (f) comprenden procesos de curado del material.

- 5 De acuerdo con realizaciones convenientes, la subetapa (d) comprende depositar entre la capa de resina y la capa de material eléctricamente conductor una película de un material que favorece la adhesión.

Breve descripción de los dibujos

10

Para mayor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los cuales, esquemáticamente y sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

En los dibujos:

- 15 la figura 1 es una vista en planta que muestra una célula básica para una guía portadora de electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista en alzado lateral de la célula de la figura 1;

las figuras 3 y 4 son vistas en planta y en alzado, respectivamente, de una guía portadora de electrodos formada por superposición de una serie de células básicas;

- 20 la figura 5 es una vista en planta de una realización alternativa de una célula básica; y

las figuras 6 a 11 son vistas en alzado que ilustran un procedimiento de fabricación de una guía portadora de electrodos, de acuerdo con una realización de la invención.

25

Descripción de realizaciones preferidas

- Una guía portadora de electrodos de acuerdo con la presente invención está formada por la superposición de una serie de células básicas, cada una de las cuales
30 presenta al menos un electrodo.

En las figuras 1 y 2 se representa esquemáticamente una forma de realización de una célula básica CB; es importante destacar que en las figuras que se acompañan no se han respetado en general las proporciones reales de las células y de la

guía de electrodos, a fin de ofrecer una representación más clara; en particular, los espesores se han exagerado en gran medida frente a las otras dimensiones, para mostrar la estructura de los distintos componentes.

Una célula básica CB, en la realización representada, tiene un cuerpo 1 de material eléctricamente aislante, con una estructura general alargada y plana, y presenta en un extremo tres electrodos 2. Cada electrodo 2 está conectado a un contacto 3, situado en el otro extremo de la célula, a través de una pista conductora 4.

Los electrodos 2 y los contactos 4, ambos de material conductor, quedan expuestos respecto al cuerpo 1 de la célula; es decir, no quedan cubiertos por el material aislante de éste.

Más adelante se describirán con detalle las características físicas y geométricas de las células básicas, y su proceso de fabricación.

Como muestran las figuras 3 y 4, una guía G portadora de electrodos de acuerdo con una realización de la presente invención está formada por la superposición de células básicas CB1, CB2, CB3,... CB11 similares a la que se ha descrito, cada una dotada de sus electrodos 2 y contactos 3. La célula superior CB11, por su menor longitud, únicamente presenta dos electrodos.

Las células básicas que forman la guía G tienen en general la misma anchura y espesor, pero tienen longitudes distintas, y se superponen en forma de pirámide de manera que todos los electrodos 2 y contactos 3 de las células básicas queden expuestos, mientras que las pistas conductoras 4 entre cada electrodo y su contacto respectivo quedan encapsuladas en el material de las células, aisladas unas de otras.

Las células básicas CB1 a CB11 tienen, en este ejemplo, longitudes que van desde 45 mm hasta 12,5 mm, aproximadamente, y una anchura de unos 2 mm. Los electrodos están distanciados uno de otros alrededor de 0,75 μm . El espesor de una célula básica aislada (como la de la figura 2) es de aproximadamente 8 μm ; sin embargo, al superponer células básicas para formar la guía G en realidad se colocan los electrodos y contactos de cada célula directamente sobre el cuerpo de la célula subyacente, como se explicará al describir el proceso de fabricación, de manera que las células básicas apiladas que forman la guía G sólo tienen un espesor de unos 40 μm .

Con estas dimensiones, y superponiendo once células básicas como en la guía de las figuras 3 y 4, se obtiene una guía portadora G de unos 44 μm de espesor, que

presenta 32 electrodos en una longitud de unos 25 mm. Gracias a estas dimensiones y a la adecuada flexibilidad del sistema implantable, la guía puede ser adecuada para un implante destinado a ser insertado entre el ligamento espiral y el endostio coclear, y al mismo tiempo presenta un número elevado de electrodos.

5 La figura 5 muestra otra realización de una célula básica CB' de acuerdo con la invención; la célula CB' es similar a la de las figuras 1 y 2 salvo porque el cuerpo 1' de la célula en este caso tiene forma de lanceta. Esta forma resulta más apropiada para la implantación en la cóclea de un paciente, pues se puede reducir a 0,5 mm la anchura de la guía en la región donde ésta va a situarse a nivel del ligamento espiral de la cóclea.

10 A continuación, antes de describir un ejemplo del proceso de fabricación de una guía G portadora de electrodos, se explicará la estructura y los materiales de una célula básica, con referencia de nuevo a las figuras 1 y 2.

 La célula CB presenta una capa base 11, de un material flexible y eléctricamente aislante, en este caso una poliimida (Pyralin®), aunque se podrían utilizar
15 otros materiales como silicona, PTFE (Teflon®), PET (Mylar®), polímeros basados en paraxileno (Parylene®), etc.

 Sobre la capa base 11 se encuentra una capa de metalización 12, que incluye los electrodos 2, las pistas conductoras 4 y los contactos 3; algunos materiales adecuados para esta capa son el oro, el platino, o una aleación de platino con, por ejemplo, un 10%
20 de iridio; esta aleación tiene una mayor resistencia a la corrosión.

 Entre la capa base 11 y la capa de metalización 12 se interpone una fina película (no representada) de titanio, de tántalo, cromo u otro material adecuado para mejorar la adhesión de la capa de metalización a la capa base.

 Finalmente, sobre la capa de metalización se encuentra una capa de
25 aislamiento 13, del mismo material que la capa base 11, que únicamente deja descubiertos los electrodos 2 y los contactos 3.

 Como ya se ha apuntado, al fabricar la guía G la capa de aislamiento 13 de la célula básica inferior constituye la capa base 11 de la siguiente célula, sobre la que se deposita la capa de metalización.

30 A continuación se describirá de manera esquemática un proceso de fabricación de una guía G de acuerdo con una realización de la invención, con referencia a las figuras 6 a 11.

(a) En primer lugar, se prepara una oblea sacrificial de silicio 15 (figura 6), sobre la cual se formará la guía G; la preparación se realiza mediante un baño en tricloroetileno, acetona, alcohol y agua, con ultrasonidos durante 5 minutos cada uno, aclarado y secado en *spinner*.

5 (b) Sobre la oblea 15 se deposita una capa base 11 de Pyralin® de 4 µm (figura 7) mediante *spinner*; a continuación se realizan un curado rápido (*soft-bake*) de 30 minutos a 120°C, para proporcionarle mejores propiedades químicas y para polimerizarlo parcialmente, y un curado completo a una temperatura de 300°C, que proporciona al material las propiedades de alta resistencia química y mecánica
10 adecuadas para su aplicación en implantes.

(c) En la siguiente etapa se repite la limpieza de la oblea, se deposita una capa de resina fotosensible mediante *spinner*, se hace un curado rápido de esta resina (30 minutos a 90°C), se define por fotolitografía la geometría de los electrodos, pistas y contactos, y se realiza un curado completo de la resina a 110°C durante 35 minutos.

15 (d) Sobre la resina se depositan por *sputtering* la película de cromo destinada a favorecer la adhesión, y la capa de metalización 12 de platino, de unos 200 nm de espesor; a continuación, por *lift-off*, disolución en acetona a 45°C y con ultrasonidos, se eliminan la resina, el cromo y el platino que se han depositado fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía, de manera que sobre la capa base 11 quedan
20 definidos (figura 8) los electrodos 2, contactos 3 y pistas conductoras 4.

(e) La oblea se limpia nuevamente, como en la primera etapa; se realiza una nueva deposición de Pyralin mediante *spinner*, y se hace un curado rápido de 30 minutos a 120°C. De este modo se forma una capa de aislamiento 13 (figura 9) que cubre totalmente la capa de metalización; esta capa de aislamiento se deposita con un espesor
25 de 4 µm.

(f) A continuación se forman los accesos a los electrodos y contactos, a través del material de la capa de aislamiento 13, a base de definir las ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizar un ataque químico. Se obtiene así sobre la oblea 15 una célula básica completa (figura 10), que se cura de nuevo a 300°C.

30 Sobre esta primera célula básica, y repitiendo sucesivamente el proceso desde la etapa (c), se puede ir formando una célula básica sobre otra, hasta construir la guía deseada sobre la oblea 15. En la figura 11 se muestra, a título de ejemplo, una guía

formada por tres células.

Sobre una misma oblea 15 pueden formarse simultáneamente una pluralidad de guías portadoras de electrodos, una junto a otra; en este caso, una vez completada la formación de las guías, se pueden obtener las guías unitarias por corte de la oblea, por ejemplo mediante un sistema de sierra automática.

En caso de que se fabriquen células y guías con forma de lanceta, como la representada en la figura 5, en la etapa (f) del proceso descrito las ventanas de acceso pueden diseñarse de forma que se elimine todo el Pyralin® sobrante y se defina ya la forma de lanceta de las guías, que además quedarán separadas unas de otras sobre la oblea 15; en el caso de células rectangulares, en cambio, será necesario proceder al corte de la oblea para separar las guías unas de otras.

En ambos casos, la última etapa del proceso es la eliminación de la oblea de silicio, por disolución en HF-HNO₃ (1:1), para obtener las guías terminadas.

Los solicitantes han realizado ensayos sobre células básicas y guías obtenidas mediante los procesos descritos, con ambas geometrías (células rectangulares y células con forma de lanceta); estos ensayos han confirmado las buenas propiedades de flexibilidad, continuidad eléctrica entre cada electrodo y su respectivo contacto, aislamiento entre pistas conductoras y adherencia entre capas del producto obtenido.

La geometría rectangular ha resultado más adecuada para garantizar el buen aislamiento entre pistas.

Con respecto al aislamiento, se puede comentar que existen distintas posibilidades para la configuración de las pistas conductoras. Por un lado, las pistas pueden tener posiciones similares en todas las células básicas, de modo que las pistas de células adyacentes quedan superpuestas entre sí; pero también pueden hacerse dos tipos distintos de células, colocando las tres pistas más cercanas entre sí y ocupando sólo una mitad de la célula, y superponer células alternadamente, de modo que la posición de las pistas de una célula no coincida con la posición de las pistas de las células adyacentes. Esta solución mejora el aislamiento entre capas, aunque aumenta el peligro de contacto entre las pistas de una misma célula.

A pesar de que se ha descrito y representado una realización concreta de la presente invención, es evidente que el experto en la materia podrá introducir variantes y modificaciones, o substituir los detalles por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, está claro que los materiales y el número de electrodos de cada célula básica, así como la disposición de las pistas y la geometría de la célula pueden ser distintos de los representados, de acuerdo con los requerimientos y los criterios biomédicos de cada caso.

REIVINDICACIONES

1. Guía portadora de electrodos, especialmente para implantes cocleares, alargada y substancialmente plana, que presenta una pluralidad de electrodos (2), cada uno conectado a un correspondiente contacto (3) a través de una pista conductora (4), caracterizada por el hecho de que comprende por lo menos dos células básicas (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) superpuestas, comprendiendo cada célula una capa base (11) de material eléctricamente aislante sobre la que está dispuesta una capa (12) de material eléctricamente conductor que forma los electrodos (2), las pistas conductoras (4) y los contactos (3).

2. Guía según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que cada célula básica (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) tiene una longitud menor que la de la célula básica (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) subyacente.

3. Guía según la reivindicación 2, caracterizada por el hecho de que cada célula básica (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) cubre la célula (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) subyacente salvo la zona de los electrodos (2), en un extremo, y la zona de los contactos (3), en el extremo opuesto.

4. Guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por el hecho de que cada célula básica (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) comprende una capa de aislamiento (13) dispuesta sobre la capa (12) de material eléctricamente conductor, presentando esta capa de aislamiento (13) una aberturas de acceso en correspondencia con cada electrodo (2) y cada contacto (3).

5. Guía según la reivindicación 4, caracterizada por el hecho de que la capa de aislamiento (13) de cada célula (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) constituye la capa base (11) de la célula (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) superpuesta.

6. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que al menos algunas de las células básicas (CB, CB'; CB1, CB2, CB11) presentan tres electrodos (2), esencialmente alineados en la dirección longitudinal de la

célula.

7. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que las células básicas (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) tienen una anchura de
5 entre 0,3 mm y 2,5 mm.

8. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la capa base (11) de cada célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) tiene un espesor de entre 2 μm y 5 μm , y la capa (12) de material eléctricamente
10 conductor tiene un espesor de entre 0,1 μm y 0,5 μm .

9. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la distancia entre los electrodos (2) de una célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) es de entre 0,25 μm y 10 μm .
15

10. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que las células básicas (CB') tienen una anchura menor al menos en la parte de su longitud en la que están dispuestos los electrodos (2).

20 11. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que el material de la capa de base (11) se selecciona de entre PTFE, PET, poliimida, silicona, y polímeros basados en paraxileno.

25 12. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la capa (12) de material eléctricamente conductor es de un material seleccionado de entre oro, platino o una aleación de platino-iridio.

30 13. Guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que cada célula (CB,CB'; CB1, CB2; CB11) comprende una película de un material biocompatible para favorecer la adhesión, dispuesta entre la capa base (11) y la capa (12) de material eléctricamente conductor.

14. Guía según la reivindicación 13 caracterizada porque el material biocompatible para favorecer la adhesión se selecciona entre el titanio, el tántalo y el cromo.

5 15. Implante coclear, caracterizado por el hecho de que comprende una guía (G) portadora de electrodos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

10 16. Procedimiento para la fabricación de guías portadoras de electrodos, caracterizado por el hecho de que comprende una primera etapa de formación de una célula básica (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) de al menos una guía (G), con las subetapas siguientes:

(a) preparar una oblea sacrificial (15);

(b) depositar sobre dicha oblea (15) una capa base (11) de material eléctricamente aislante;

15 (c) depositar sobre dicha capa (11) eléctricamente aislante una capa de resina fotosensible y definir por fotolitografía una geometría de electrodos (2), pistas (4) y contactos (3);

(d) depositar una capa (12) de material eléctricamente conductor sobre la capa de resina, y a continuación eliminar la resina y el material eléctricamente conductor depositados fuera de las zonas de la geometría definida por litofotografía;

20 (e) depositar una segunda capa (13) de material eléctricamente aislante, cubriendo totalmente la capa (12) de material eléctricamente conductor; y

(f) formar en dicha segunda capa (13) de material eléctricamente aislante unos accesos a los electrodos (2) y a los contactos (3) subyacentes, definiendo ventanas de acceso con técnicas fotolitográficas y realizando un ataque químico;

25 y por el hecho de que las subetapas (c) a (f) se repiten tantas veces como células básicas (CB,CB'; CB1, CB2, CB11) se desean apilar en cada guía (G), y finalmente se elimina dicha oblea sacrificial (15).

30 17. Procedimiento según la reivindicación 16, caracterizado por el hecho de que sobre la oblea (15) se forman al menos dos guías (G) portadoras de electrodos, y por el hecho de que comprende además una etapa de separación de las guías (G) una de otra por corte de la oblea (15).

18. Procedimiento según la reivindicación 16, caracterizado por el hecho de que sobre la oblea (15) se forman al menos dos guías (G) portadoras de electrodos, y por el hecho de que en la subetapa (f) se diseñan además ventanas de acceso destinadas a
5 eliminar el material eléctricamente aislante existente entre cada dos guías (G) adyacentes, para definir la forma de las guías (G) y para que éstas queden separadas unas de otras sobre la oblea (15).

19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18,
10 caracterizado por el hecho de que al menos algunas de las subetapas (b), (c), (e) y (f) comprenden procesos de curado del material.

20. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, caracterizado por el hecho de que la subetapa (d) comprende depositar entre la capa de
15 resina y la capa (12) de material eléctricamente conductor una película de un material que favorece la adhesión.

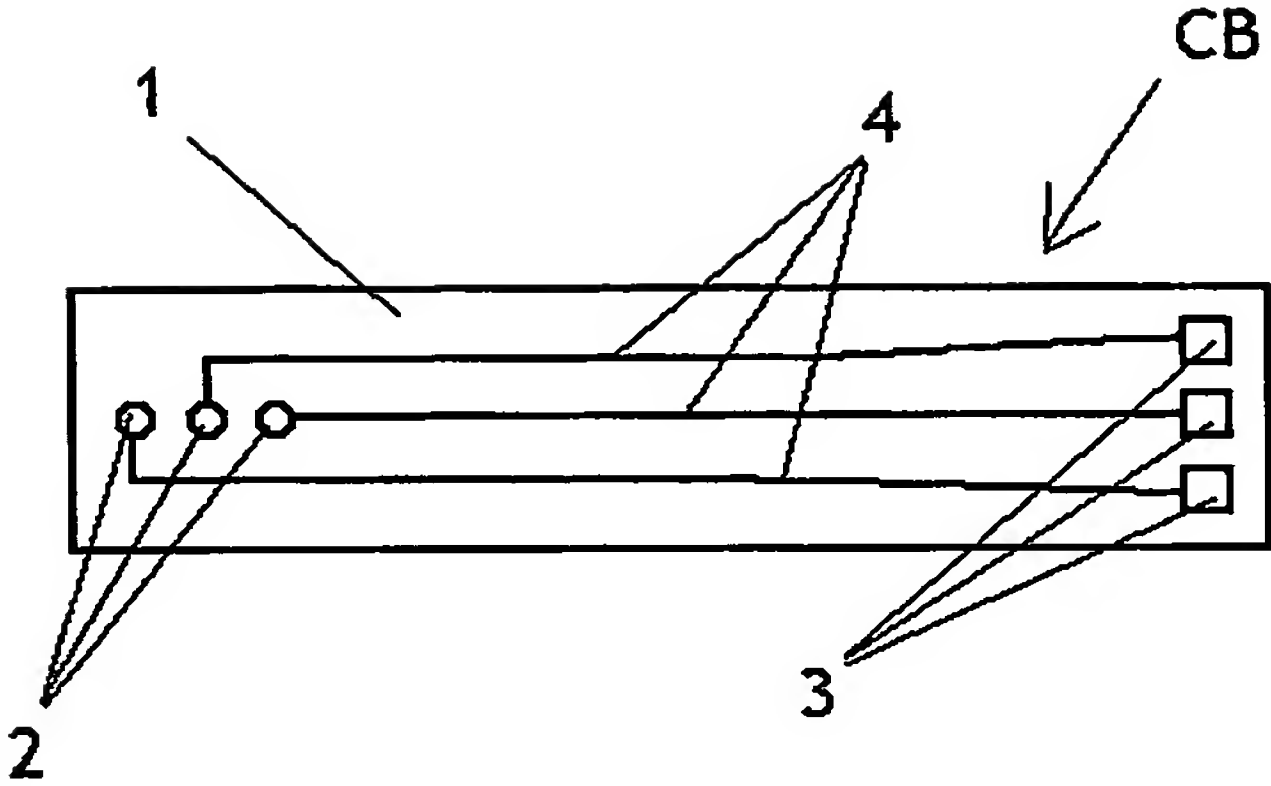


FIG. 1

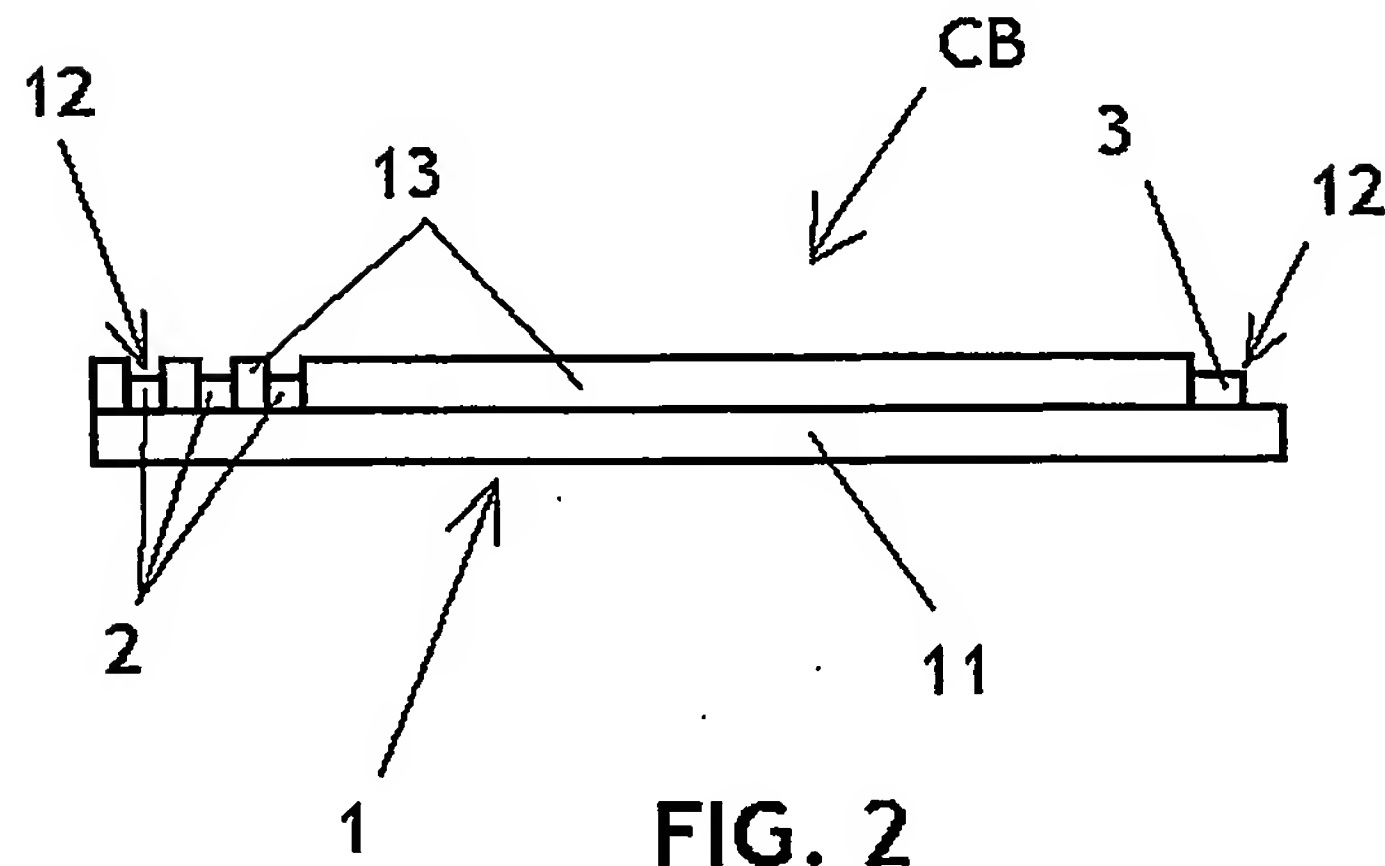


FIG. 2

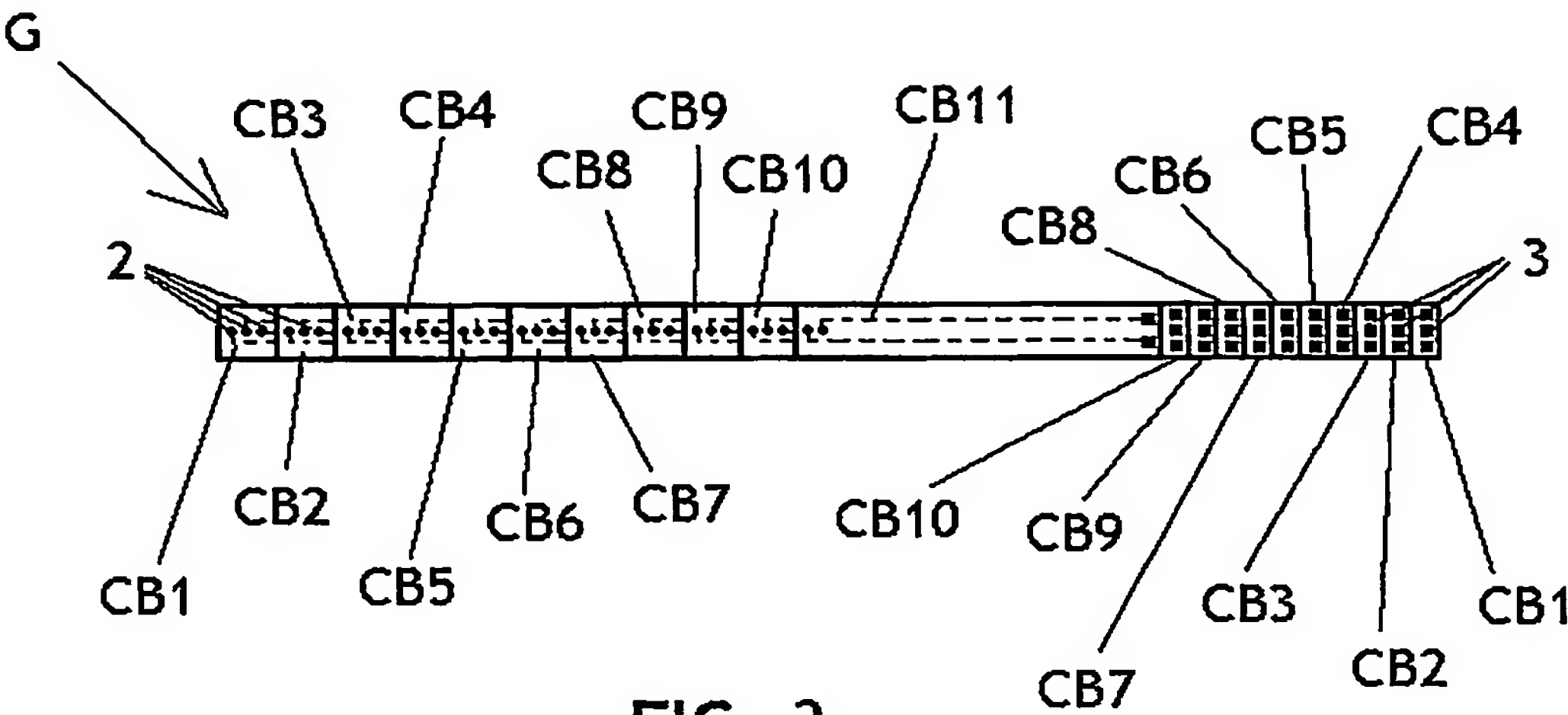


FIG. 3

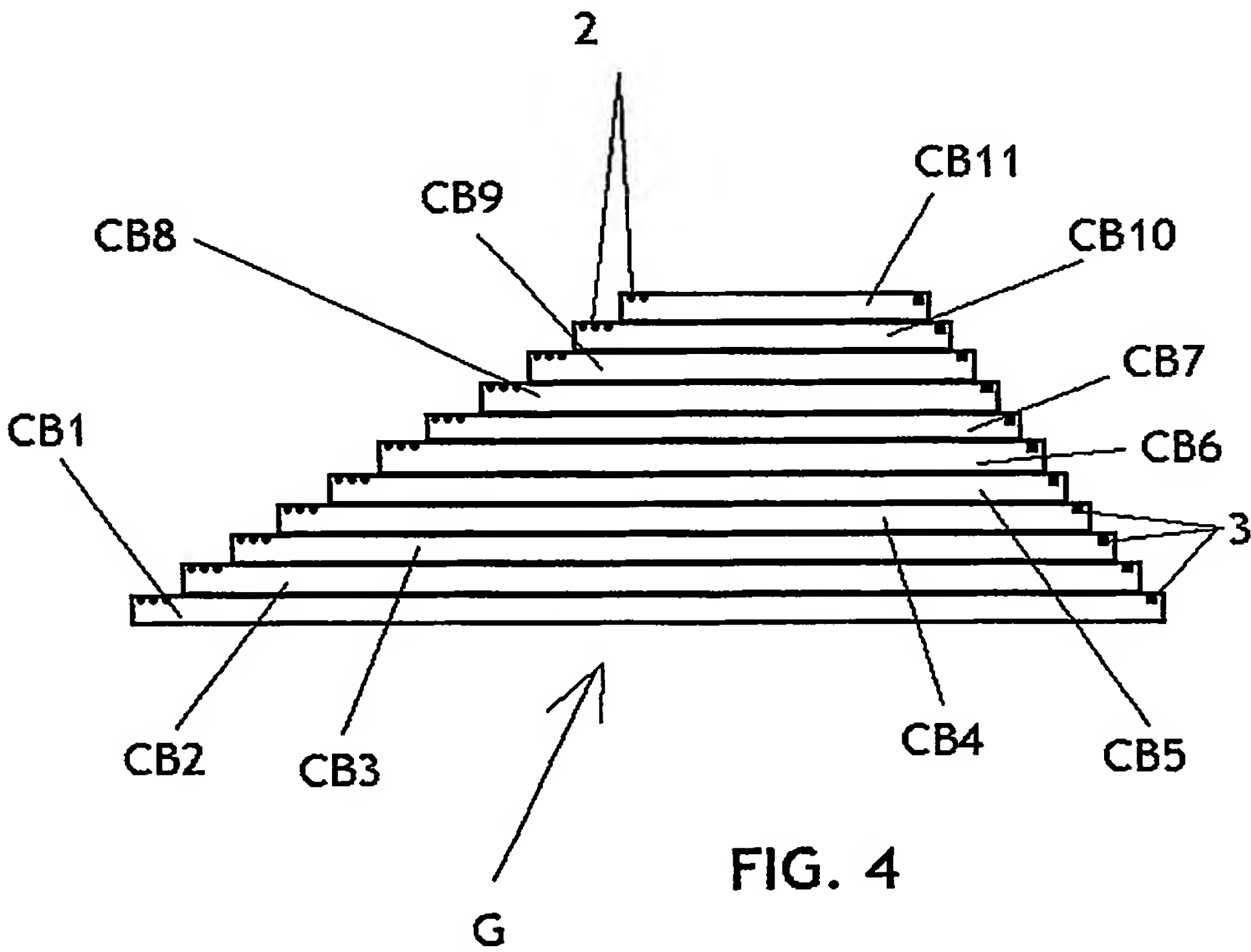


FIG. 4

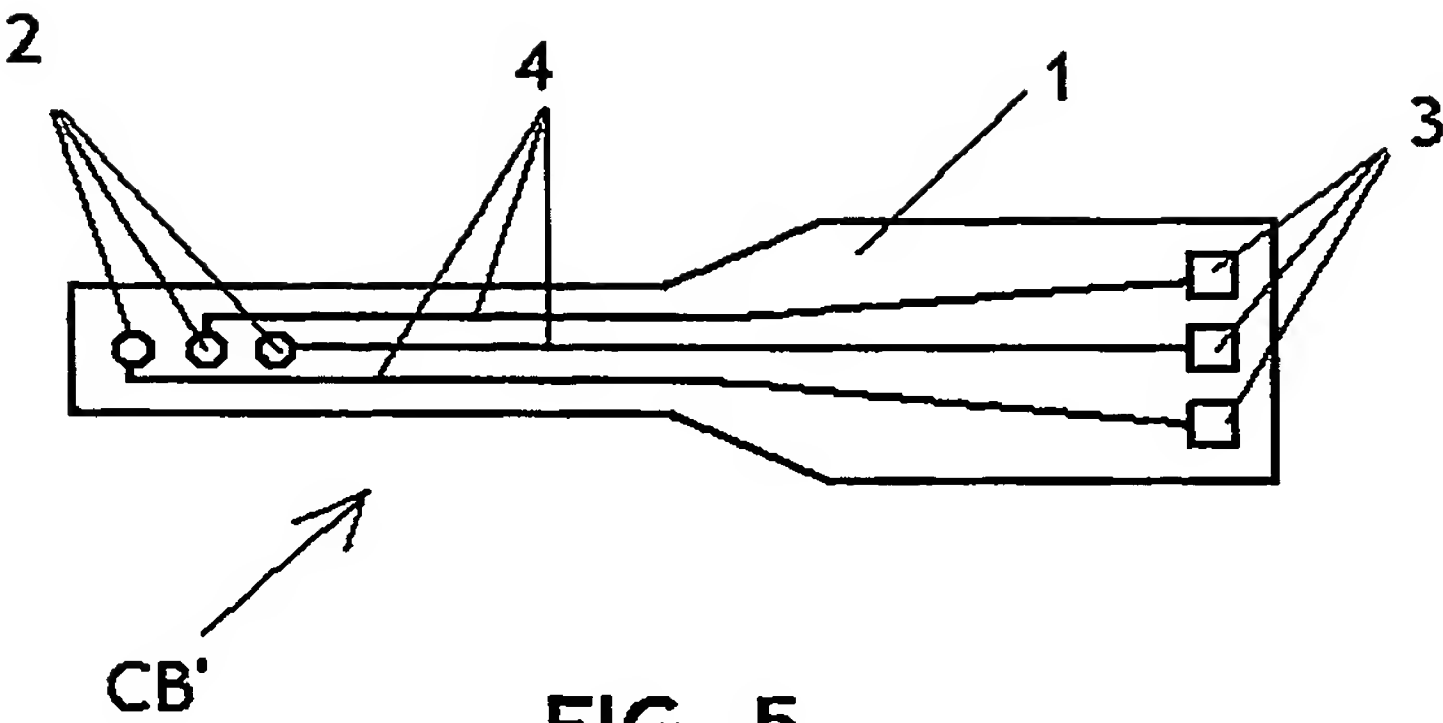


FIG. 6

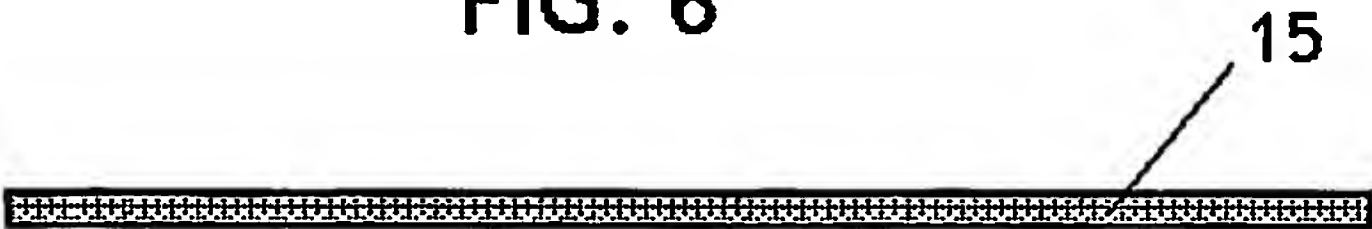


FIG. 7

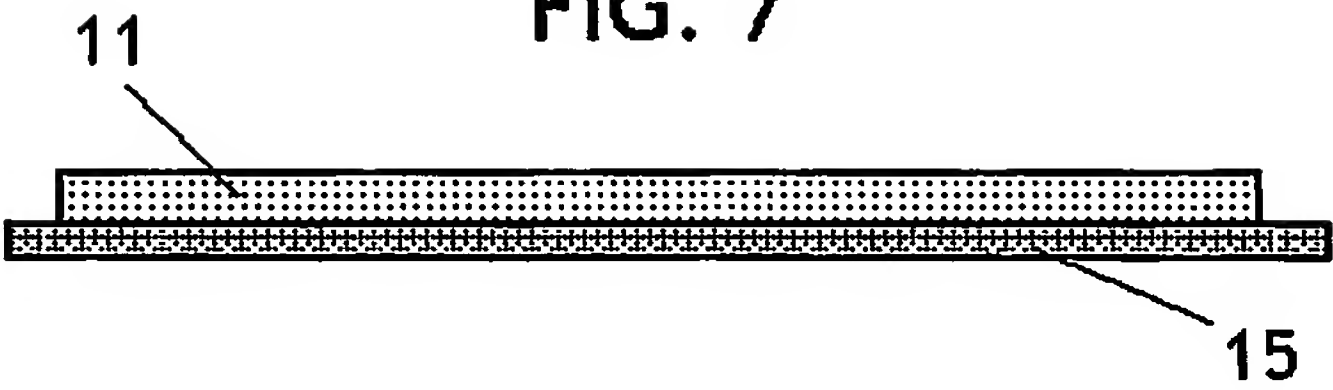


FIG. 8

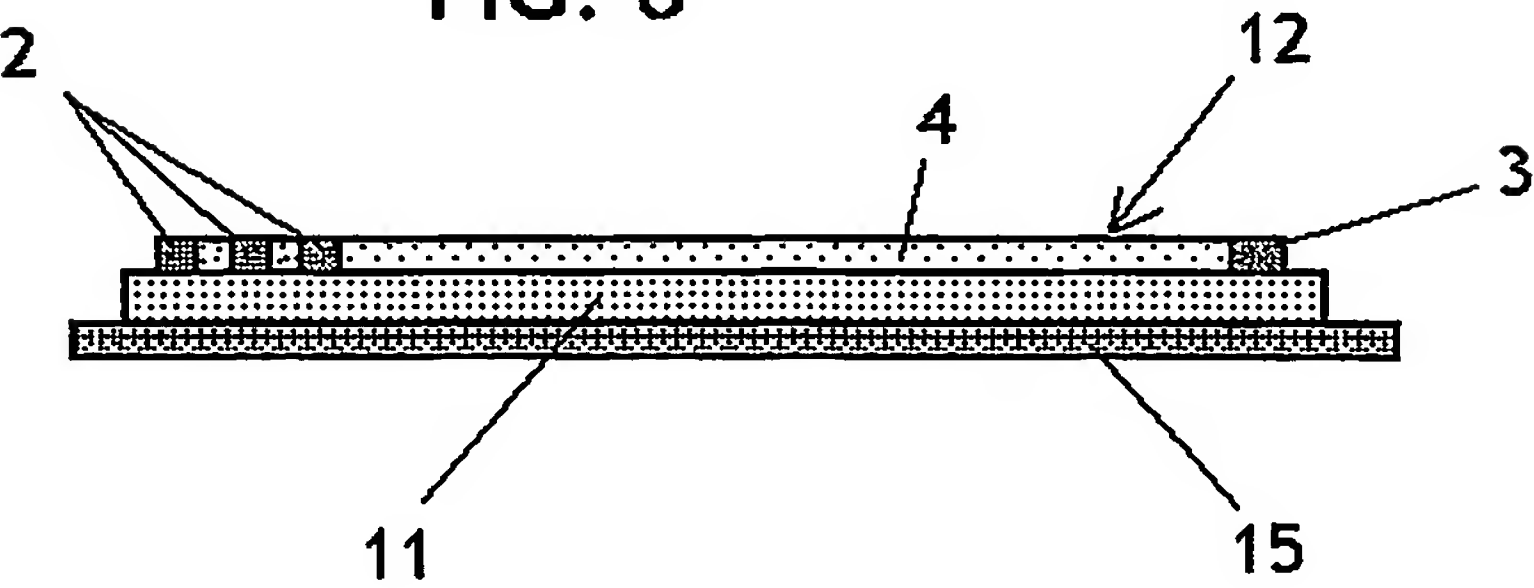


FIG. 9

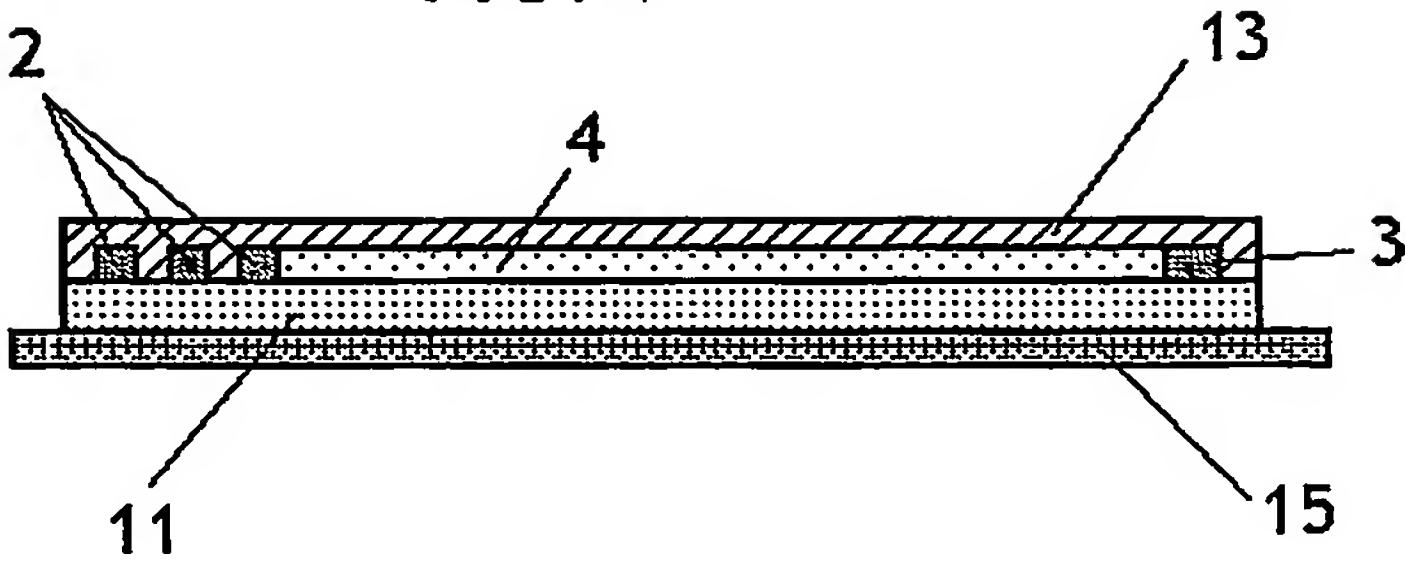


FIG. 10

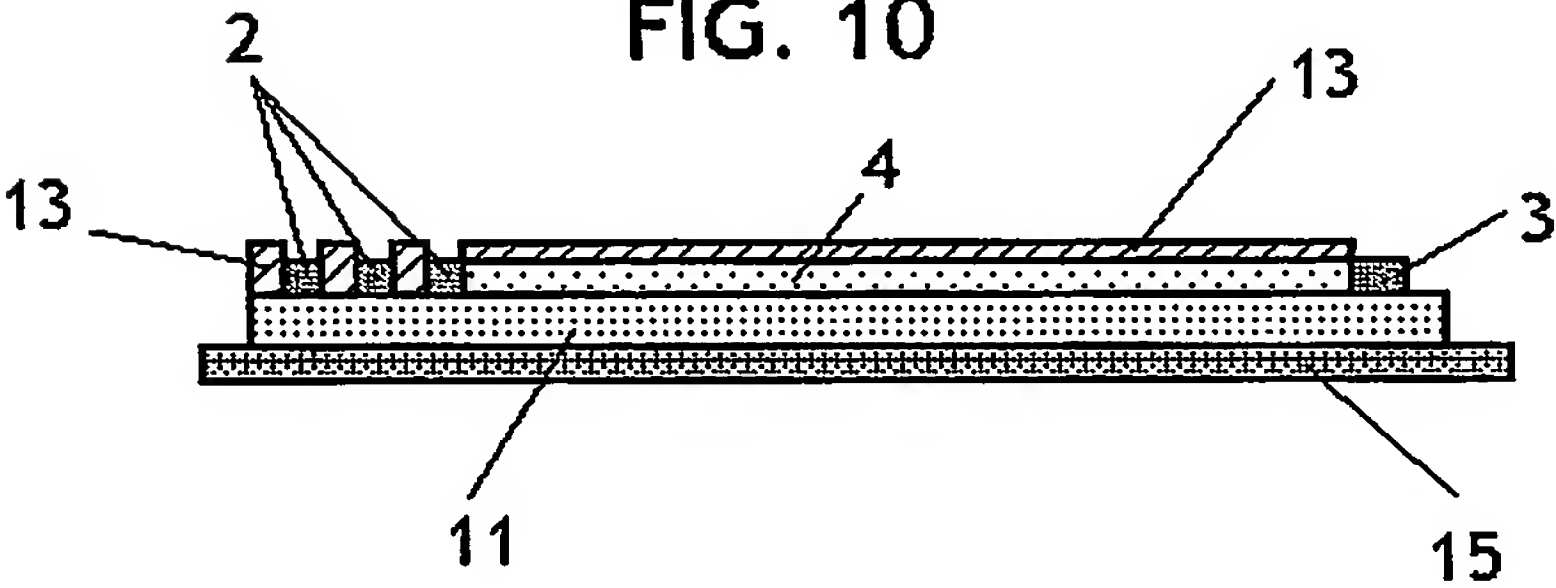
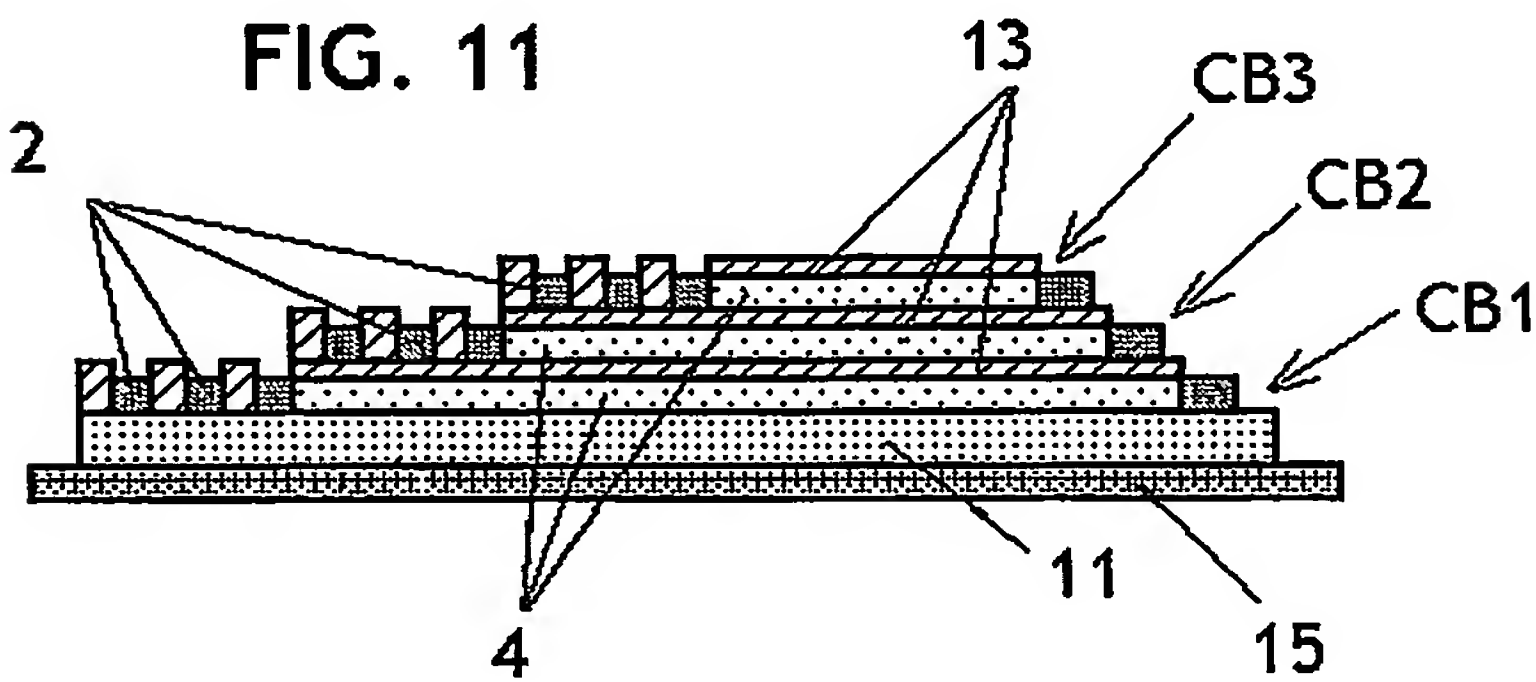


FIG. 11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES03/00632

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. cl7 A61F2/18, A61N1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. cl7 A61F2/18, 11/04, A61N1/05, H04R25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

DWPI, EPODOC, PAJ, CIBEPAT, LATIPAT.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02089907 A (COCHLEAR Ltd.) 14.11.2002 see the whole document	1 - 20
A	WO 02080817 A (COCHLEAR Ltd.) 17.10.2002 page 14, line 11-page 15, line 28	1 - 15
A	WO 0243623 A (COCHLEAR Ltd.) 6.6.2002 see the whole document	1 - 20
P,A	WO 03041092 A (COCHLEAR Ltd.) 15.5.2003 see the whole document	1 - 20
P,A	WO 03043529 A (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 30.5.2003 paragraphs 7; 8, 14-19	16 - 20

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 February 2004 (13.02.04)

Date of mailing of the international search report

20 February 2004 (20.02.04)

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O.

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ ES03/00632

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	WO 03090848 A (COCHLEAR Ltd.) 6.11.2003 see the whole document	1 - 20
A	WO 9631087 A (COCHLEAR Ltd.) 3.10.1996 see the whole document	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/ ES03/00632

Patent document cited in search report	Publication date	Patent familiy member(s)	Publication date
WO 02089907 A	2002.11.14	CA 2443782 A	2002.11.14
WO 02080817 A	2002.10.17	CA 2442899 A EP 1385453 A	2002.10.17 2004.02.04
WO 0243623 A	2002.06.06	CA 2409815 A AU 2329802 A EP 1339361 A	2002.06.06 2002.06.11 2003.09.03
WO 03041092 A	2003.05.15		
WO 03043529 A	2003.05.30	US 2003097166 A US 2003097165 A	2003.05.22 2003.05.22
WO 03090848 A	2003.11.06		
WO 9631087 A	1996.10.03	US 5545219 A CA 2216703 A AU 5096496 A US 5645585 A EP 0818123 A AU 699352 B JP 11502441 T DE 69625805 D	1996.08.13 1996.10.03 1996.10.16 1997.07.08 1998.01.14 1998.12.03 1999.03.02 2003.02.20

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ ES03/00632

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP⁷ A61F2/18, A61N1/05

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)

CIP⁷ A61F2/18, 11/04, A61N1/05, H04R25/00

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

DWPI, EPODOC, PAJ, CIBEPAT, LATIPAT.

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	WO 02089907 A (COCHLEAR Ltd.) 14.11.2002 Ver el documento completo	1 - 20
A	WO 02080817 A (COCHLEAR Ltd.) 17.10.2002 Página 14, línea 11 - página 15, línea 28	1 - 15
A	WO 0243623 A (COCHLEAR Ltd.) 6.6.2002 Ver el documento completo	1 - 20
P,A	WO 03041092 A (COCHLEAR Ltd.) 15.5.2003 Ver el documento completo	1 - 20
P,A	WO 03043529 A (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 30.5.2003 Párrafos 7, 8, 14 - 19	16 - 20

☒ En la continuación del recuadro se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familia de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
13.02.2004

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional
20 FEB 2004 20.02.04

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
O.E.P.M.
c/ Panamá 1, 28071 Madrid, España.
Nº de fax: +34 91 3495304

Funcionario autorizado
Antonio Cárdenas Villar
Nº de teléfono: + 34 913 495 393

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

PCT/ ES 03/00632

C (Continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
P,A	WO 03090848 A (COCHLEAR Ltd.) 6.11.2003 Ver el documento completo	1 - 20
A	WO 9631087 A (COCHLEAR Ltd.) 3.10.1996 Ver el documento completo	1

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
 Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº
 PCT/ ES 03/00632

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
WO 02089907 A	2002.11.14	CA 2443782 A	2002.11.14
WO 02080817 A	2002.10.17	CA 2442899 A EP 1385453 A	2002.10.17 2004.02.04
WO 0243623 A	2002.06.06	CA 2409815 A AU 2329802 A EP 1339361 A	2002.06.06 2002.06.11 2003.09.03
WO 03041092 A	2003.05.15		
WO 03043529 A	2003.05.30	US 2003097166 A US 2003097165 A	2003.05.22 2003.05.22
WO 03090848 A	2003.11.06		
WO 9631087 A	1996.10.03	US 5545219 A CA 2216703 A AU 5096496 A US 5645585 A EP 0818123 A AU 699352 B JP 11502441 T DE 69625805 D	1996.08.13 1996.10.03 1996.10.16 1997.07.08 1998.01.14 1998.12.03 1999.03.02 2003.02.20